

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rhesonativ 625 IU/ml injekční roztok

Lidský imunoglobulin anti-D

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rhesonativ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rhesonativ používat
3. Jak se Rhesonativ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rhesonativ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1 Co je Rhesonativ a k čemu se používá

Rhesonativ je imunoglobulin a obsahuje protilátky proti Rhesus (Rh) faktoru. Jestliže žena, která nemá v červených krvinkách Rhesus faktor (je Rh-negativní), otěhotní a její nenarozené dítě Rhesus faktor má (je Rh pozitivní), pak je její obranný imunitní systém podněcován k vytváření protilátek proti Rhesus faktoru. Tyto protilátky mohou poškodit její nenarozené dítě, zvláště ve druhém a dalších těhotenstvích.

Rhesonativ zabraňuje imunizaci Rh-negativní ženy v průběhu těhotenství a porodu a tím předchází poškození nenarozeného dítěte.

Rhesonativ se používá u žen s negativním Rh faktorem v těchto případech:

- Anti-D preventivní terapie pro Rh-negativní těhotné ženy
- Porod dítěte s Rh pozitivním faktorem
- Potrat/hrozící potrat (spontánní potrat/hrozící spontánní potrat)

- Mimoděložní těhotenství, vznik určitých útvarů v děloze (mola), příp. krvácení krve nenarozeného dítěte do běžně odděleného krevního oběhu matky nebo smrt nenarozeného dítěte v pokročilém těhotenství
- Invazivní procedury během těhotenství, např. odběr plodové vody stříkačkou (tj. amniocentéza), odběr krve nenarozeného dítěte z pupeční žíly, biopsie či gynekologické manipulační postupy, tj. postupy pro ruční otočení dítěte k dosažení správné polohy v děloze, příp. poranění břicha, chirurgická léčba nenarozeného dítěte v děloze

Rhesonativ může být také používán u Rh-negativních jedinců, kteří neúmyslně dostali transfuzi Rh-pozitivní krve.

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rhesonativ používat

Neužívejte Rhesonativ:

- jestliže jste alergický/á na lidský normální imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Rhesonativ se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Když máte jakékoli další onemocnění, řekněte o tom Vašemu lékaři.

Rhesonativ není určen k použití ani u Rh(D) pozitivních jedinců ani u jedinců již imunizovaných vůči Rh(D) antigenu.

Skutečné hypersenzitivní reakce (alergické reakce) jsou ojedinělé, ale mohou se vyskytnout.

V případě podezření na alergii nebo vážnou alergickou reakci (anafylaktický šok) byste měli okamžitě informovat lékaře nebo sestru. Symptomy mohou být např. závrať, bušení srdce, pokles krevního tlaku, obtížné dýchání a polykání, tlak na hrudi, svědění, generalizovaná kopřivka (kopřivka), otok tváře, jazyka nebo hrdla, kolaps a vyrážka. Všechny tyto stavy vyžadují okamžitou léčbu.

Pokud zaznamenáte příznaky jako jsou dušnost, bolest a otok končetiny nebo bolest na hrudi, okamžitě informujte lékaře nebo zdravotní sestru, protože mohou být známkami krevní sraženiny.

Děti

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání přípravku dětmi.

Pacienti s nadváhou

U pacientů s nadváhou/obézních pacientů má být zváženo použití intravenózního anti-D přípravku.

Virová bezpečnost

Jsou-li léky vyráběny z lidské krve či plazmy, jsou učiněna opatření, která brání přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby byli vyloučeni ti, kteří představují riziko přenesení infekce

- testování jednotlivých odběrů a poolů plazmy na známky virů nebo infekcí
- začlenění kroků do zpracování krve či plazmy, pomocí nichž mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny.

I přes tato opatření nelze při podávání léků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenesení infekce. Toto se týká i všech neznámých nebo nově objevených virů nebo dalších typů infekce.

Používaná opatření jsou považována za účinná pro viry s obalem, jako je např. virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virus hepatitidy B, virus hepatitidy C a pro virus bez obalu hepatitidy A.

Přijatá opatření mohou mít omezené účinky proti virům bez obalu, např. parvoviru B19.

Imunoglobuliny nebyly spojovány s infekcemi hepatitidy A ani parvoviru B19 pravděpodobně proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v tomto přípravku, jsou ochranné.

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Rhesonativ název a číslo šarže přípravku, aby byly uchovávány záznamy o použitých šaržích.

Další léčivé přípravky a Rhesonativ

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Rhesonativ může zeslabit účinek vakcín jako např. proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím. To platí pro vakcíny podané přibližně 2–4 týdny před podáním injekce anti-D protilátek i pro následně prováděná očkování. Po léčbě přípravkem Rhesonativ by měly uplynout tři měsíce, než budete očkováni některou z těchto vakcín. Je proto důležité, aby lékař provádějící očkování věděl o tom, že jste nebo jste byl(a) léčen(a) přípravkem Rhesonativ.
- Pokud je Vám odebírána krev na vyšetření, informujte Vašeho lékaře, že dostáváte imunoglobulin, poněvadž tato léčba může ovlivnit výsledky.

Těhotenství a kojení

Rhesonativ je určen pro použití v těhotenství a může se užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Rhesonativ obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml roztoku (625 IU), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3 Jak se Rhesonativ používá

Váš lékař rozhodne, jestli Rhesonativ potřebujete a v jaké dávce. Rhesonativ je podáván v intramuskulární injekci zdravotnickým personálem.

4 Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence následujících nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit): bolest hlavy, bušení srdce, nízký krevní tlak, dechová nedostatečnost, zvracení, nauzea, kožní reakce, bolest v kloubu, bolest dolní části zad, závratě, teplota, nevolnost včetně nepříjemných pocitů na hrudi, třes, lokální reakce v místě vpichu jako otok a bolest, snížení počtu červených krvinek a silné alergické reakce včetně anafylatického šoku.

Pokud pociťujete některý ze symptomů anafylatické reakce jako závrať, nevolnost, zvracení, žaludeční křeče, kašel, obtížné dýchání a polykání, zmodrání pokožky, svědění, kopřivka, vyrážka, bušení srdce, nízký krevní tlak, otok tváře, jazyka nebo hrdla, kolaps nebo bolest na hrudi, kontaktujte okamžitě svého lékaře, protože všechny tyto stavy vyžadují okamžitou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5 Jak Rhesonativ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Nezmrazujte. Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během doby použitelnosti, může být přípravek uchováván po dobu 1 měsíce při teplotě do 25°C, aniž by byl během této doby znovu uložen do chladničky, nebude-li použit, musí být po této době odborně znehodnocen.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6 Obsah balení a další informace

Co Rhesonativ obsahuje

- Léčivou látkou je Immunoglobulinum humanum anti-D.
- 1 ml obsahuje 625 IU (125 µg) immunoglobulinum anti-D humanum.
- 2 ml obsahují 1250 IU (250 µg) lidského imunoglobulinu anti-D.
- Obsah lidské bílkoviny je 165 mg/ml, z níž je nejméně 95% imunoglobulinu G.
- Ostatní pomocné látky jsou glycin, chlorid sodný, natrium-acetát, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Rhesonativ vypadá a co obsahuje toto balení

Rhesonativ je injekční roztok (625 IU/ml nebo 1250 IU/2ml na ampulku).

Velikost balení: 1 x 1 ml, 1 x 2 ml a 10 x 2 ml.

Barva roztoku se může lišit od bezbarvé po nažloutlou až světle hnědou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

Výrobce

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Švédsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Rhesonativ 625 I.E./ml Injektionslösung
Bulharsko	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Kypr	Rhesonativ 625 IU/ml, διάλυμα για ένεση
Česká republika	Rhesonativ
Dánsko	Rhesonativ, Injectionsvæske, opløsning
Estonsko	Rhesonativ, 625 RÜ/ml, süstelahus
Finsko	Rhesonativ 625 IU/ml injektioneste, liuos
Francie	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Maďarsko	Rhesonativ 625 NE/ml oldatos injekció
Island	Rhesonativ 625 a.e./ml, stungulyf, lausn
Irsko	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Itálie	Rhesonativ 625 IU/ml Soluzione iniettabile
Lotyšsko	Rhesonativ 625 SV/ml šķīdums injekcijām
Litva	Rhesonativ 625 TV/ml injekcinis tirpalas
Lucembursko	Rhesonativ 625 UI/ml, solution injectable
Malta	Rhesonativ 625 IU/ml, solution for injection
Nizozemsko	Rhesonativ 625 IE/ml, oplossing voor injectie
Norsko	Rhesonativ 625 IE/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polsko	Rhesonativ, 625 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Portugalsko	Rhesonativ 625 UI/ml, solução injetável
Rumunsko	Rhesonativ 625 UI/ml, solutie injectabila
Slovenská republika	Rhesonativ 625 IU/ml injekčný roztok
Slovinsko	Rhesonativ 625 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Švédsko	Rhesonativ, 625 IE/ml injektionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 5. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před použitím má být přípravek temperován na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

Obsah otevřené ampulky musí být okamžitě spotřebován. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Injekce se podávají intramuskulárně; před podáním injekce je třeba opatrně vytáhnout píst stříkačky, aby se ověřilo, že nedošlo k napíchnutí cévy.

Pokud je intramuskulární podávání kontraindikováno (krvácivé stavy), lze injekci podat subkutánně, není-li k dispozici žádný přípravek pro intravenózní podávání. Po aplikaci je třeba místo vpichu pečlivě rukou stlačit.

Je-li vyžadováno podání velkého objemu (> 2 ml u dětí a > 5 ml u dospělých), doporučuje se podat jej rozdělený do menších dávek do různých míst.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

U pacientů s nadváhou/obézních pacientů se vzhledem k možné nedostatečné účinnosti v případě intramuskulárního podání doporučuje použití intravenózního anti-D přípravku.